

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	欧润牌海洋鱼低聚肽粉维生素C口服液		
注册人	时代生物科技（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区横岗街道大康社区山子下路2号东海科技工业园3号、4号厂房		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200170	有效期至	2026年04月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200170

欧润牌海洋鱼低聚肽粉维生素C口服液

【原料】海洋鱼低聚肽粉、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】果胶、麦芽糖醇、柠檬酸钠、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：低聚肽 0.4g、羟脯氨酸 8mg、抗坏血酸 160mg

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】改善皮肤水份

【食用量及食用方法】每日2次，每次1瓶，口服

【规格】50mL/瓶

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200170

欧润牌海洋鱼低聚肽粉维生素C口服液

- 【原料】海洋鱼低聚肽粉、维生素C（抗坏血酸）
【辅料】果胶、麦芽糖醇、柠檬酸钠、柠檬酸、纯化水
【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，30min）、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服液瓶应符合YBB00282002的规定，封口垫片应符合YBB00132005的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	有淡腥气味，味甜，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
pH值	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥18	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/L	≤2	GB 5009.15

- 【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
------	--------------	-----------

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
维生素C	$\geq 160 \text{ mg}$	GB 5413.18
低聚肽	$\geq 0.4 \text{ g}$	GB/T 22729
羟脯氨酸	$\geq 8 \text{ mg}$	GB/T 22729

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海洋鱼低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
2. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
3. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
4. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
5. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。